

## INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Spirocort® inhalationsspray, suspension, 100 og 200 mikrogram/dosis** Budesonid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spirocort inhalationsspray til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Spirocort
3. Sådan skal du tage Spirocort
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Spirocort inhalationsspray indeholder et binyrebarkhormon, der hæmmer slimdannelse og hævelse i luftvejene. Luften kan lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.

Spirocort inhalationsspray indeholder et drivmiddel, som forstøver væsken til meget små, inhalérbare dråber. Når du inhalerer Spirocort inhalationsspray, følger medicinen med ned i lungerne.

Du kan bruge Spirocort til at forebygge astma. Spirocort er en forebyggende behandling og virker ikke på et pludseligt astmaanfald. Du skal bruge Spirocort regelmæssigt, også når du ikke har symptomer.

Lægen kan have givet dig Spirocort for noget andet. Følg altid lægens anvisning

#### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SPIROCORT**

##### **Tag ikke Spirocort hvis**

- Du er overfølsom over for det aktive stof, budesonid, eller over for ét eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

##### **Vær ekstra forsigtig med at tage Spirocort**

- Hvis du får infektioner i øjne, mund eller luftveje, bør du kontakte din læge.
- Hvis dit barn bruger Spirocort, skal du tale med din læge om, at dit barn skal have motion og en tilstrækkelig stor mængde kalk i kosten, evt. som kosttilskud.
- Hvis dit barn bruger Spirocort i længere tid, skal barnets højde måles jævnligt.
- Hvis du som voksen bruger Spirocort, skal du tale med din læge om, hvordan du sikrer, at du får tilstrækkeligt med kalk og D-vitamin.

- Hvis du bruger Spirocort i mere end 5 år, skal du tale med din læge om kontrol af dine knogler med en scanning.
- Hvis din astma forværres, eller dit forbrug af anfaldsmedicin stiger. Kontakt lægen.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

### Tal med din læge

- Hvis du bruger Spirocort inhalationsspray, samtidig med du tager prednisolon (binyrebarkhormon i tabletform).
- Hvis du får medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol).

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet: Du kan bruge Spirocort, men kun efter aftale med lægen.

Amning: Du kan bruge Spirocort.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Spirocort påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Doping**

Hvis du dyrker konkurrencesport, skal du fortælle stævnelægen, at du anvender Spirocort, inden konkurrencen begynder. (Se [www.doping.dk](http://www.doping.dk) eller kontakt Team Danmark for yderligere information).

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE SPIROCORT**

Tag altid Spirocort efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske efter aftale med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

### **100 mikrogram/dosis:**

#### **Startdosis:**

Voksne: I begyndelsen af behandlingen kan der gives op til 8 inhalationer (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn fra 2 år: I begyndelsen af behandlingen kan der gives op til 4 inhalationer (svarende til 400 mikrogram) i døgnet fordelt på 2 gange dagligt.

#### **Vedligeholdelsesdosis:**

Når den ønskede virkning er opnået, kan du i samråd med din læge sætte dosis ned til den mindste dosis, der kan holde dine astmasymptomer nede.

Voksne: 2 inhalationer (svarende til 200 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn fra 2 år: 1 inhalation (svarende til 100 mikrogram) 2 gange dagligt.

### **Vigtigt**

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationsspray. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage medicinen, også i perioder hvor du har det godt.

### **200 mikrogram/dosis:**

#### **Startdosis:**

Voksne: I begyndelsen af behandlingen kan der gives op til 4 inhalationer (svarende til 800 mikrogram) 2 gange dagligt.

Børn fra 2 år: I begyndelsen af behandlingen kan der gives op til 2 inhalationer (svarende til 400 mikrogram) i døgnet fordelt på 2 gange dagligt.

#### **Vedligeholdelsesdosis:**

Når den ønskede virkning er opnået, kan du i samråd med din læge sætte dosis ned til den mindste dosis, der kan holde dine astmasymptomer nede.

Voksne: Vedligeholdelsesdosis er 1 inhalation (svarende til 200 mikrogram) 2 gange dagligt.

### **Vigtigt**

Det er muligt, at du får det bedre allerede efter den første dosis Spirocort inhalationsspray. Der kan dog godt gå flere uger, før du har fuld effekt. Du skal blive ved med at tage medicinen, også i perioder hvor du har det godt.

### **Brugsanvisning:**

#### **Klargøring**

**Det er vigtigt, at du gør sprayen klar til brug første gang, samt hvis det er mere end 7 dage siden, du sidst har brugt den:**

- Ryst sprayen omhyggeligt (få sekunder).
- Fjern beskyttelseshætten.
- Afgiv to doser ud i luften. Sprayen er nu klar til brug.

#### **Når du skal anvende din spray:**

1. Ryst sprayen omhyggeligt (få sekunder), så indholdet blandes godt. Fjern beskyttelseshætten. [42461.1209](#)
2. Ånd roligt og dybt ud. Placer derefter læberne tæt om mundstykket. Hold sprayen opret, som vist på tegningen. [42458.1209](#)
3. Ånd langsomt og dybt ind gennem mundstykket og afgiv samtidig en dosis. [42459.1209](#)
4. Hold vejret så længe, det er behageligt. Fjern sprayen fra munden og ånd derefter ud.

Hvis du skal tage flere inhalationer, skal du gentage trin 1 til 4.

Sæt beskyttelseshætten på efter brug.

Efter anvendelse af sprayen skal du skylle munden grundigt med vand og spytte vandet ud bagefter. Du kan eventuelt bruge sprayen, lige før du børster tænder.

### **Vigtigt**

Spirocort virker i lungerne. For at mest muligt Spirocort når ned i lungerne, er det vigtigt, at affyring af dosis og indånding foregår samtidigt, - ellers kan effekten udeblive.

Kontroller ved hjælp af et spejl, at sprayskyen ikke slipper ud gennem munden eller ud ved spraybeholderen.

For at få den bedste virkning, bør du bruge sprayen sammen med en spacer (NES spacer).

Hav altid en ny Spirocort i reserve.

### **Rengøring:**

Fjern beskyttelseshætten og rengør mundstykket udvendig og indvendig med en tør klud mindst én gang om ugen. Sæt beskyttelseshætten på igen.

Spraybeholderen må **ikke** lægges i vand.

### **Hvis du har taget for meget Spirocort**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Spirocort inhalationsspray end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

### **Hvis du har glemt at tage Spirocort**

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis Spirocort inhalationsspray. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## **4. BIVIRKNINGER**

Spirocort kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger:**

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Åndedrætsbesvær lige efter brug af inhalationsvæsken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktioner som pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer) samt hævelse af ansigt, læber og tunge. Ring 112.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Pludselige smerter i ryggen og tendens til knoglebrud pga. knogleskørhed. Kontakt lægen.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken. Kontakt lægen.

### **Ikke alvorlige bivirkninger:**

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hæshed, hoste og irritation i svælget.
- Svamp i mund og svælg (skyl munden eller børst tænder lige efter, du har taget medicinen, for at undgå det). Du kan eventuelt blive behandlet for eventuel svamp i munden hurtigt og samtidig med, at du bruger Spirocort. Tal med din læge.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Kvalme.
- Adfærdsforstyrrelser, nervøsitet, rastløshed og depression.

- Udslæt, nældefeber, eksem og kløe.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Tynd hud, der let går i stykker. Tal med lægen.
- Der er set irritation af ansigtshuden ved brug af inhalationsapparat med maske.

**Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat vækst hos børn og unge.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får en bivirkning, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. OPBEVARING

- Opbevar Spirocort utilgængeligt for børn.
- Opbevar Spirocort med ventilen vendende nedad.
- Brug ikke Spirocort efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Spirocort ved temperaturer over 30°C.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### Advarsel

Beholderen indeholder en væske under tryk. Ventilen må ikke beskadiges, og beholderen bør ikke udsættes for høje temperaturer eller direkte sollys. Beholderen bør ikke ødelægges, punkteres eller brændes, selv ikke når den tilsyneladende virker tom.

## 6. YDERLIGERE INFORMATION

**Spirocort inhalationsvæske, suspension 100 og 200 mikrogram/dosis, indeholder:**

- Aktivt stof: Budesonid.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, Norfluran (HFA 134a).

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende:

Spirocort inhalationsspray er en aluminiumsbeholder under tryk med doseringsventil anbragt i et plastikhylster.

#### Pakningsstørrelser:

1×120 doser

### Indehaver af markedsføringsstilladelsen i Danmark:

AstraZeneca A/S  
Roskildevej 22  
2620 Albertslund  
Tlf.: 43 66 64 62  
Fax: 43 66 61 00  
E-mail: [med.info@astrazeneca.com](mailto:med.info@astrazeneca.com)

**Fremstiller:**

AstraZeneca AB, Södertälje, Sverige.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2009.